



LO STRUMENTO DELL'AUDIT E IL VETERINARIO AZIENDALE NELLA SANITA' PUBBLICA: un sistema a garanzia del consumatore

**Applicazione dello strumento dell'Audit nel sistema
dei controlli ufficiali nel Lazio : *il livello regionale***

Rita Marcianò – Regione Lazio
Roma 14 giugno 2012

GLI EVENTI

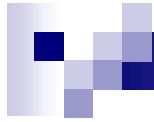
REG. CE 882/04

FOOD LAW

2006

FEED LAW

DGR n. 689 del 24.10.06



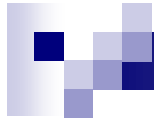
Regolamento (CE) n. 882/2004

all'articolo 4, comma 6, ha previsto che le autorità competenti debbano procedere ad audit per verificare il raggiungimento degli obiettivi sanciti dallo stesso Regolamento.



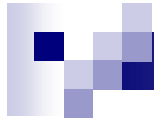
DEFINIZIONE DI AUDIT

un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano **conformi** alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo **efficace** e siano **adeguate** per raggiungere determinati obiettivi (art. 2, comma 6 Reg. 882/4)



Audit articolo 4, comma 6

- Strumento di valutazione per capire se
 - ☐ Esiste un coordinamento efficace fra Autorità competenti
 - ☐ I controlli ufficiali sono eseguiti in modo efficace



DGR n. 689 del 24.10.06

“Progetto sperimentale per il 2006 e 2007 per la realizzazione e sperimentazione delle linee guida per l'esecuzione di audit regionali sul Servizio Veterinario delle Aziende Sanitarie Locali.”



Missione FVO 2008-7930 controllo ufficiale filiera latte-carne

- personale regionale numericamente
inadeguato

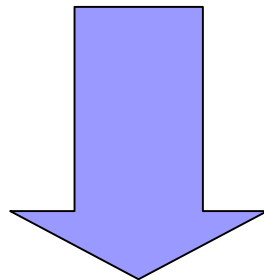
Personale in servizio presso l'Area Sanità Veterinaria (anno 2010).

Fonte dati: Regione Lazio, Area Sanità Veterinaria.


Qualifica	Numero
Medici - Veterinari	2
Personale tecnico amministrativo	7
Totale	9

Missione FVO 2008-7930 controllo ufficiale filiera latte-carne

- Sistema del controllo ufficiale non completamente conforme ai requisiti definiti dall' art. 4 del Reg. (EC) 882/04.



ARTICOLO 4 , COMMA 6



Ministero della Salute

Dipartimento per la Sanità
Pubblica Veterinaria, la Nutrizione
e la Sicurezza degli Alimenti
(DSVET).

AUDIT

Regione Lazio

AUDIT

Operatori di settore

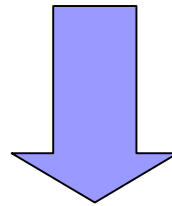
AUDIT

ASL Regionali

Audits carried out by the CA at central and regional (Lazio) levels are mostly audits of FBOs and not audits of official controls as laid down in Art. 4.6 of Regulation (EC) No 882/2004

Missione FVO 2008-7930 controllo ufficiale filiera latte-carne

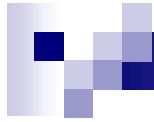
- Gestione sistematica delle non conformità



Identificazione
Registrazione
Follow up
Utilizzo virtuoso



armonizzazione



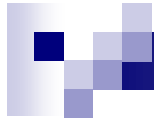
Determinazione n. D1685 del 07.05.08

Procedura per l'esecuzione di
audit regionali sul Servizio
Veterinario delle Aziende
Sanitarie Locali.



FINALITA'

attraverso la valutazione dei sistemi gestionali adottati dai Dipartimenti di prevenzione delle Aziende Usl in materia di sicurezza alimentare, mira ad individuarne i punti di forza e le criticità, contribuendo al processo di crescita dell'intero Sistema sanitario regionale.

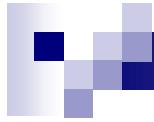


CONTENUTI

- recepisce le indicazioni della Decisione 2006/677 del 29.09.06 (GUUE L278 del 10.10.2006)
- la terminologia fa riferimento alle norme ISO 19011:2002 e ISO 9000: 2000

Tabella 1. Termini e definizioni più utilizzate

Criteri di <i>audit</i>	Insieme di politiche, procedure o requisiti
Evidenze dell' <i>audit</i>	Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri di <i>audit</i> e verificabili
Risultanze dall' <i>audit</i>	Risultati della valutazione delle evidenze dall' <i>audit</i> raccolte rispetto ai criteri di <i>audit</i> (conforme, non conforme, opportunità di miglioramento)
Conclusioni dell' <i>audit</i>	Esito di un <i>audit</i> fornito dal gruppo di <i>audit</i> dopo aver preso in esame gli obiettivi dell' <i>audit</i> e tutte le risultanze dall' <i>audit</i>
Committente dell' <i>audit</i>	Organizzazione che richiede l' <i>audit</i> (prima, seconda, terza parte)
Organizzazione oggetto di <i>audit</i>	Organizzazione sottoposta all' <i>audit</i>
<i>Auditor</i> - valutatore	Persona che ha la competenza per effettuare un <i>audit</i>
Gruppo di <i>audit</i>	Uno o più <i>auditor</i> che eseguono un <i>audit</i> , supportati - se richiesto - da esperti tecnici
Esperto tecnico	Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di <i>audit</i>
Programma di <i>audit</i>	Insieme di uno o più <i>audit</i> pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico
Piano dell' <i>audit</i>	Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione degli <i>audit</i>
Campo dell' <i>audit</i>	Estensione e limiti di un <i>audit</i> . Il piano dell' <i>audit</i> generalmente comprende una descrizione di localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, periodo di tempo richiesto
Competenza	Dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di sapere utilizzare conoscenza e abilità
Rilievo	Ogni evidenza registrata dai valutatori sulle liste di verifica. Può essere di segno positivo, ma più spesso si tratta di criticità. Ogni rilievo negativo va valutato e classificato attraverso l'espressione del giudizio di merito: <ul style="list-style-type: none">• non conformità/anomali grave;• non conformità/anomalia lieve;• suggerimento di miglioramento (raccomandazione)



FASI DELL'AUDIT

- programmazione
- pianificazione
- svolgimento
- redazione del rapporto finale
- attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit



1. PROGRAMMAZIONE annuale

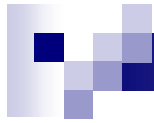
- numero di Aziende sanitarie locali;
- organizzazione delle Aziende sanitarie locali;
- natura del territorio delle Aziende sanitarie locali;
- attività produttive presenti sul territorio delle Aziende sanitarie locali
- dati sull'attività di controllo svolto delle Aziende sanitarie locali (affidabilità);
- dati sulle allerta/non conformità



AUDIT DI SISTEMA

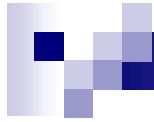
Coinvolge :

- il Coordinatore del Servizio Veterinario
- i Direttori delle 3 Aree funzionali
- Nelle Asl di Provincia, l'audit può richiedere più di un giorno e può essere svolto nei diversi distretti.



VALUTAZIONE

- COLLOCAZIONE DEL SERVIZIO
VETERINARIO ALL'INTERNO DELLA
ASL
- ORGANIZZAZIONE GENERALE DEI
SERVIZI VETERINARI
- ORGANIZZAZIONE DELLE AREE
FUNZIONALI



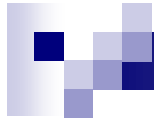
VALUTAZIONE

- scelte organizzative (Piano integrato dei controlli)
- pianta organica e nomina dei referenti (per filiera/per stabilimento)
- adeguatezza degli uffici
- adeguatezza delle risorse strumentali (telefoni, fax, pc e stampanti, internet, posta elettronica)



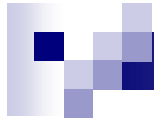
VALUTAZIONE

- adeguatezza delle risorse umane in termini di formazione generale e/o specifica per area specialistica organizzata negli ultimi 3 anni rivolta al personale veterinario, ai tecnici della prevenzione e al personale amministrativo



VALUTAZIONE

- sistema aziendale di pianificazione, monitoraggio e verifica dell'attività svolta
- sistema aziendale di valutazione del personale
- sistemi informativi disponibili



8 AUDIT DI SETTORE

- latte
- carne
- pesca/molluschi
- sistema rapido di allerta
- Mangimi/PNAA
- Farmaco veterinario/PNR/sottoprodotti
- benessere animale
- anagrafe zootecnica e sanità animale



PER OGNI SETTORE

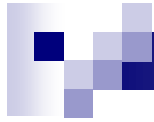
■ ASPETTI ORGANIZZATIVI DEI SERVIZI VETERINARI E RISORSE DEDICATE

- ☐ Referente aziendale responsabile della organizzazione operativa
- ☐ Anagrafiche delle realtà produttive
- ☐ N. personale veterinario dedicato ai controlli stabilimenti/impianti/Aziende



- ☐ Organizzazione e procedure adottate per gestione riconoscimenti/registrazioni
- ☐ Organizzazione archivio impianti
riconosciuti/responsabilità
- ☐ Organizzazione e procedure adottate per il controllo degli stabilimenti/Aziende
- ☐ Procedure controlli in stabilimenti/Aziende e altre procedure utilizzate con relativa documentazione di riferimento (Check list, piani di controllo, documenti di registrazione,ecc.)

- ☐ Organizzazione e procedure adottate per gestione riconoscimenti/registrazioni
- ☐ Organizzazione archivio impianti
riconosciuti/responsabilità
- ☐ Organizzazione e procedure adottate per il controllo degli stabilimenti/Aziende
- ☐ Procedure controlli in stabilimenti/Aziende e altre procedure utilizzate con relativa documentazione di riferimento (Check list, piani di controllo, documenti di registrazione,ecc.)



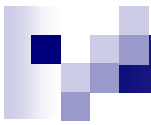
PER OGNI SETTORE

- ATTIVITA' DEL CONTROLLO UFFICIALE
 - Stabilimenti/Aziende interessati n° ed elenco
 - programmazione controlli
 - documentazione controlli
 - Reportistica dei controlli effettuati
 - Supervisione



PER OGNI SETTORE

- L'audit regionale può comprendere anche **verifiche in campo** presso gli Operatori del settore oggetto di audit, per valutare l'efficacia del controllo ufficiale.



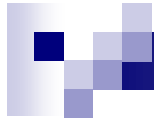
2. PIANIFICAZIONE DELL' AUDIT

consiste nella preparazione del **Piano dell'attività** partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, fino alla costituzione del "gruppo di audit" e se del caso, all'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore.



PIANO DELL'ATTIVITÀ

- L'**obiettivo** è lo scopo per cui è condotto l'audit (es. verifica della formazione del personale).
- Il **campo o estensione** dell' audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione
- I **criteri** dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento per la conduzione dell' audit.
- Il **gruppo di audit** può essere composto da uno o più ispettori. Può essere supportato da esperti tecnici. Può farne parte anche personale in addestramento.



PIANO DELL'ATTIVITÀ

- se il gruppo di audit è costituito da più persone, il Dirigente dell'Area di Sanità Veterinaria individua e incarica formalmente il Responsabile del Gruppo di audit.



Responsabile del Gruppo di audit

- individua:

- ☐ Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- ☐ I documenti di lavoro impiegabili;
- ☐ La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, scanner ecc.).



CONTATTI CON LA ASL

- La comunicazione viene inviata almeno **20 giorni** prima dell'incontro.
- Per agevolare i lavori, assieme alla comunicazione viene inviato un **questionario** per facilitare la raccolta della documentazione da visionare in corso di audit.



La comunicazione ha lo scopo di :

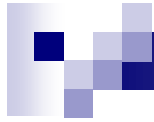
- notificare il sopralluogo ;
- comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'Audit e la composizione del Gruppo di Audit;
- permettere all' Organizzazione di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'Audit.



3. SVOLGIMENTO DELL' AUDIT

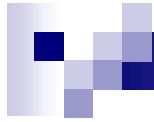
3.1 riunione di apertura:

- ☐ presenta i componenti del Gruppo;
- ☐ espone gli obiettivi ed il campo dell' audit;
- ☐ cita i criteri di riferimento;
- ☐ fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (suddivisione dei ruoli, attività che si intendono svolgere, tempi previsti per lo svolgimento, ecc.);
- ☐ assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell' audit;



3. SVOLGIMENTO DELL' AUDIT

- chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit nel corso della visita agli impianti (attività in campo presso aziende zootecniche, alimentari e del settore mangimistico);
- definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
- chiede ai rappresentanti dell'Organizzazione oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.



3. SVOLGIMENTO DELL' AUDIT

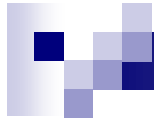
I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura sono riportati nel rapporto finale.



3. SVOLGIMENTO DELL' AUDIT

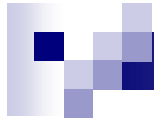
3.2 raccolta delle evidenze

- Osservazione diretta delle attività in svolgimento ed interviste
- Esame di documenti e registrazioni
- Misurazioni condotte con strumenti propri



3. SVOLGIMENTO DELL' AUDIT

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) sono registrate nel rapporto dell' audit, o direttamente o tramite rimando alle check list.



3. SVOLGIMENTO DELL' AUDIT

■ Riunione di chiusura

- ☐ comprensione e condivisione delle
risultanze e conclusioni
- ☐ discussione sulle eventuali azioni correttive
- ☐ discussione sui tempi per la rimozione delle
non conformità



4. REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

- Il gruppo audit prepara, entro 30 giorni, il rapporto finale.
- Entro 30 giorni la Asl risponde alle eventuali raccomandazioni fornite, descrivendo le corrispondenti azioni correttive introdotte.
- Nel caso in cui il rapporto non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva, l'iter dell'Audit si considera concluso con l'invio del rapporto alla Asl.



CONTENUTO DEL RAPPORTO

- la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- l'organizzazione oggetto dell' audit ed i partecipanti;
- i componenti il gruppo di audit;
- i criteri dell' audit;
- le modalità di conduzione dell'audit;
- i Servizi, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- le risultanze;
- le conclusioni;
- i tempi fissati per la risoluzione delle non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell' avvenuta adozione delle azioni correttive;
- le eventuali raccomandazioni;
- le firme dei componenti il gruppo di audit;

Il rapporto non viene pubblicato



ESTENSIONE DELL'AUDIT	2009	2010	2011
<i>Generale di sistema</i>	2	2	2
Verifica attività di controllo ufficiale dei prodotti della pesca/ molluschi	2	2	6
Verifica attività di controllo ufficiale Latte/carne/uova	10	10	3
Verifica attività di controllo ufficiale PNR e farmaci	2	5	4
Verifica attività di controllo ufficiale PNAA e mangimi	7	6	8
Sistema rapido di allerta alimenti e mangimi	2	2	4
Verifica attività di controllo ufficiale Reg. 1069/09	10	5	6
Verifica attività di controllo ufficiale benessere animale	0	0	9
Verifica attività di controllo ufficiale riguardo anagrafe zootecnica e TSE	0	0	4



PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI

- Definizione dei criteri di esclusioni delle prestazioni che possono costituire situazioni di conflitto di interesse con l'attività di controllo ufficiale
- Approccio sistematico e trasparente incoraggiato dai vertici attraverso l'attivazione di audit interni
- Attuazione di procedure per la gestione delle attività di controllo ufficiale e relativi interventi di formazione/addestramento



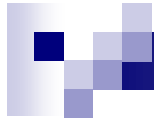
PRINCIPALI CRITICITA'

- Scarsa cooperazione ed integrazione delle 3 Aree funzionali
- Scarsa collaborazione area B e Sian
- Deficit nelle fasi di programmazione, proceduralizzazione e rendicontazione delle attività che riguardano la sicurezza alimentare
- Formazione poco mirata e non in linea con l'Allegato II capo I del Reg. 882/04



PRINCIPALI CRITICITA'

- Scarsa attenzione alle procedure di assegnazione incarichi (es. conflitto di interesse, riservatezza, formazione specifica, addestramento)
- Carenza di attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per l'esecuzione di controlli ufficiali
- Attività svolte ma non documentate



PROSPETTIVE FUTURE

***“Standard di funzionamento e
miglioramento delle attività di
controllo ufficiale”***



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

rmarciano@regione.lazio.it